



Self Monitoring Blood Glucose Test Strips Instructions for Use

Intended Use

TRUE METRIX® Self Monitoring Blood Glucose Test Strips are to be used with the TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self-Monitoring Meters to quantitatively measure whole blood glucose in fresh, human capillary whole blood taken from the fingertip or forearm. TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips, used with TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Meters, are intended to be used by a single person and not shared.

The TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips are intended to be used with the TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self-Monitoring Meters for self-testing at home (over-the-counter). Testing is performed outside the body (*in vitro* diagnostic use) by a single person with diabetes as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips, with TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Meters, should not to be used on neonates or for the diagnosis or screening of diabetes mellitus. Alternative site testing can only be performed during steady-state blood glucose conditions (when glucose is not changing rapidly).

Test Principle

The TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strip is a plastic strip containing chemicals and electrodes. When inserted into TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Meters, glucose is measured using amperometric technology employing a glucose dehydrogenase-FAD reaction. When whole blood or TRUE METRIX Control Solution is drawn into the Sample Tip of the test strip, glucose in the sample reacts with the chemicals and produces an electrical current. The meter measures the current, detects and corrects for hematocrit and temperature, and calculates the glucose result. The result is displayed as a plasma value.

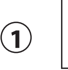
Chemical Composition

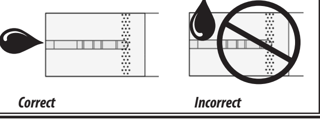
Glucose dehydrogenase-FAD *(Aspergillus species)*, mediators, buffers and stabilizers.

① **Contact End** - End inserted into meter.
② **Sample Tip** - End where sample is drawn into test strip.









Caring for Test Strips

- Test strips must be kept in original vial with vial cap tightly sealed. NEVER transfer test strips from one vial to another.
- Write date opened on test strip vial label when removing the first test strip. Discard all unused test strips in vial after either date printed on the test strip vial label or 4 months after date opened, whichever comes first. Using test strips past these dates may cause inaccurate results.
- Store test strip vial in a dry place at a temperature between 40°F-86°F. **DO NOT FREEZE.** Do not store in bathroom or kitchen. Do not expose to extreme heat or cold, direct sunlight or high humidity for any length of time.
- Discard any test strips or vials that appear damaged.
- Do not bend, cut, or alter test strips in any way.

Important Information

- Use TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips only with TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self Monitoring Meters and TRUE METRIX Control Solution. Using other meters or controls may give inaccurate results.
- Test strips are for *in vitro* diagnostic use only. Do not consume.
- Meter and lancing device is for self-testing and intended for use on one person ONLY. Do not share your meter or lancing device.
- Use fresh, capillary whole blood from fingertip or forearm. Do not use venous blood for testing.
- Check with your Doctor or Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you. Results from forearm are not always the same as results from finger.
- Alternative site testing should not be used to calibrate continuous blood glucose monitors (CGMs). Alternative site testing should not be used for insulin dose calculations.
- Always perform testing using fingertip samples under the following conditions:[1]
  - Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
  - If your blood sugar may be rising or falling rapidly or your routine results are often fluctuating,
  - If you are ill or under stress,
  - If your forearm test results do not match how you feel,
  - If your blood sugar may be low or high,
  - If you do not notice symptoms when blood sugar is low or high.
- NEVER use serum, plasma, or clotted blood for testing.

WARNING!

- **NEVER** reuse test strips. **NEVER** wipe test strips with water, alcohol or any cleaner. **DO NOT** attempt to remove blood or control solution from test strips or clean test strips and re-use. Reuse of test strips will cause inaccurate results.
- Use test strip right away after removing from vial. Recap vial immediately. Test strips left outside of vial too long give an error message.
- **NEVER** add a second drop of sample to test strip. Adding more sample gives an error message.
- Discard used test strips and lancets into an appropriate container. Contact with blood presents an infection risk.
- Do not change treatment plan based on the results from the System without the advice of your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.
- Do not use on neonates (newborns).

Cleaning and Disinfecting

- TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips, with TRUE METRIX or TRUE METRIX AIR Self-Monitoring Meters, are for one person use **ONLY. DO NOT** share your meter or lancing device with anyone, including family members.
- All parts of the System (meter, test strips, control solution, lancing device and lancets) can potentially transmit infectious diseases from bloodborne pathogens, even after cleaning and disinfecting.[2]
- Cleaning and disinfecting the lancing device and the meter destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- Wash your hands thoroughly with soap and warm water before and after handling the meter, lancing device, lancets, or test strips as contact with blood presents an infection risk.
- If the meter is being operated by a second person who provides testing assistance, the meter and lancing device should be disinfected prior to use by the second person.
- It is important to keep the meter and the lancing device clean and disinfected. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see *Meter Cleaning and Disinfecting* and *Lancing Device Cleaning and Disinfecting* in the TRUE METRIX or TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklet.

Quality Control (QC) Testing

There are two quality control tests to let you know that the System is working properly.

Quality Control Test: Automatic Self-Test

An Automatic Self-Test is performed each time a TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strip is inserted into TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Meters. Upon inserting a test strip into the Test Port, if all segments appear and the Drop Symbol appears in the Display, the meter is working properly.

Quality Control Test: Control Test

TRUE METRIX Control Solution is used to check testing technique and System performance. When Control Test results fall within ranges found on test strip vial label of test strips being used, System is working properly and testing technique is good.

Important Information: *It is important to perform Control Tests with more than one level of control solution to assure your System is working properly and your testing technique is good. There are three levels of TRUE METRIX Control Solution available that contain known amounts of glucose. For more information on obtaining different levels of control solution, call 1-800-803-6025 or 1-954-677-4599 for assistance available 24/7.*

See TRUE METRIX Control Solution Instructions for Use or the TRUE METRIX or TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklets for more information on the frequency of Quality Control Testing.

Blood Glucose Testing

1. Check opened date and printed date on test strip vial label. Do not use if after either date printed on the test strip vial label or 4 months after date opened, whichever comes first. Discard vial and test with new vial.
2. Allow meter and test strips to sit at room temperature for 10 minutes. If opening vial for the first time, write date opened on vial label.
3. Wash area to be lanced, dry.
4. Remove one test strip from vial. Recap vial right away.
5. Insert Contact End of test strip into Test Port of meter. Meter turns on. Do not remove test strip from meter until testing is finished.
6. Obtain blood drop.
7. With test strip still in meter, touch Sample Tip to top of blood drop and allow blood to be drawn into test strip. Remove Sample Tip from drop immediately after the meter beeps and dashes appear across meter display.
   If meter does not begin testing 5 seconds after touching test strip to blood drop, see *Troubleshooting* in the TRUE METRIX or TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklets.
8. Result is displayed. Record result.
9. Hold meter with test strip pointing down. Press Strip Release Button to discard test strip into appropriate container.

Expected Results for people without diabetes:[3]

	Plasma Blood Glucose Result
Before eating	< 100 mg/dL
2 hours after a meal	< 140 mg/dL

A Doctor or Diabetes Healthcare Professional determines personal target glucose ranges.

If you are having symptoms that suggest your glucose is too low or too high, contact your Doctor or Diabetes Healthcare Professional right away.

If comparing results using TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Systems to laboratory test results, perform a fingerstick blood test within 30 minutes of the laboratory test.

If you have eaten recently, results using any of the TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Systems can be up to 70 mg/dL higher than venous laboratory results.[4]

Troubleshooting

If your result is unusually high or low or doesn't match the way you feel, perform a Control Test (see **Quality Control Testing**).

If the Control Test is within range:

- Read **Blood Glucose Testing** again.
- Recheck your results with a new TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strip.

If the results are not within range:

- Check the Use by Dates. Do not use if past either written date or date printed on test strip vial or control solution bottle, whichever comes first. Test with new test strips/control solution.
- Check for error messages. If an error message appears, follow the Actions in the Message Section of the TRUE METRIX or TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklets.
- Check your testing technique. Perform another Control Test.
  If the results still do not match the way you feel, check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional before changing your treatment program.

Limitations[5]

- Do not use TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Systems during a xylose absorption test. This may falsely raise glucose results. Please check with your Doctor before using the TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Systems.
- Ascorbic acid may cause interference at concentrations greater than 2 mg/dL.
- Uric acid may cause interference at concentrations greater than 5 mg/dL.
- Testing at altitudes up to and including 10,200 feet.
- Hematocrit levels between 20% and 70%.
- **Critically ill patients should not be tested with this device.**
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or in dehydrated patients or patients in shock. Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.

Operating Conditions: 41-104°F, relative humidity (rH) 10%-90%.

Performance Characteristics[5]

Accuracy: TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System was tested by lay users at a research center. The data was compared to parallel results obtained on a Yellow Springs Instrument (YSI).

The table below shows how often lay user TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System fingertip values achieve the accuracy goals.

Fingertip Capillary Blood - < 75 mg/dL (user finger vs. YSI)

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
2/3 (66.7%)	3/3 (100%)	3/3 (100%)

Fingertip Capillary Blood - ≥ 75 mg/dL (user finger vs. YSI)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
46/97 (47.4%)	76/97 (78.4%)	95/97 (97.9%)	97/97 (100%)

The table below shows how often TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System forearm values obtained by lay users achieve the accuracy goals when users' glucose values are not fluctuating.

Forearm Capillary Blood - < 75 mg/dL (user forearm vs. YSI)

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
2/4 (50%)	3/4 (75%)	4/4 (100%)

Forearm Capillary Blood - ≥ 75 mg/dL (user forearm vs. YSI)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
37/96 (38.5%)	63/96 (65.6%)	91/96 (94.8%)	96/96 (100%)

Precision: Precision describes the variation between results. Precision results were performed in a laboratory.

Blood (Within Lot): N=100

Mean (mg/dL)	44	89	150	199	329
SD (mg/dL)	1.8	3.6	4.9	7.3	9.6
CV%	4.1	4.0	3.3	3.7	2.9

Control Solution (Between Day): N=100

Mean (mg/dL)	33	105	306
SD (mg/dL)	1.6	3.8	10.3
CV%	4.8	3.6	3.4

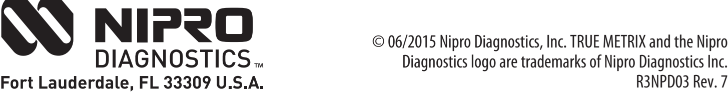
Additional Information: See the TRUE METRIX or TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklets for more detailed instructions. Call Nipro Diagnostics, Inc. toll free 24/7 at 1-800-803-6025 (USA) or 1-954-677-4599 for assistance. For medical assistance, call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

References

1. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm .
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens.* Retrieved June 21, 2012 from http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
3. American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, January 2014.
4. Larson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests.* Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
5. Data on file.



Manufactured by:



Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

R3NPD03 Rev. 7





Tiras de prueba de glucosa en sangre para autocontrol
Instrucciones de uso

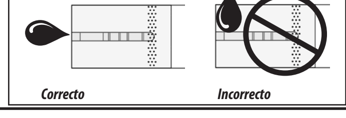
Uso previsto
Las tiras de prueba de autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX® se usan únicamente con los medidores de autocontrol TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR para medir cuantitativamente el nivel de glucosa en sangre total en sangre total capilar humana fresca extraída de la yema del dedo o el antebrazo. Las tiras de prueba de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX, utilizadas con los medidores de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR, están previstas para que las utilice una sola persona y no las comparta. Las tiras de prueba de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX están previstas para utilizarse con los medidores de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR para realizar pruebas autoadministradas en el hogar (de venta libre). Una persona con diabetes realiza la prueba fuera del cuerpo (uso de diagnóstico *in vitro*) como ayuda para supervisar la efectividad del control de la diabetes. Las tiras de prueba de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX, junto con los medidores de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR, no deben usarse en neonatos ni para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus. Las pruebas en lugares alternativos solo pueden realizarse durante condiciones estables de la glucosa en sangre (cuando el nivel de glucosa no cambia rápidamente).

Principio de la prueba
La tira de prueba de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX es una tira de material plástico que contiene sustancias químicas y electrodos. Cuando se introduce en un medidor de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX o TRUE METRIX AIR, se aplica la tecnología amperimétrica para medir la glucosa, la cual utiliza una reacción de glucosa deshidrogenasa-FAD. Cuando la sangre total o la solución de control TRUE METRIX penetran en la punta de la tira para la muestra, la glucosa de la muestra reacciona con las sustancias químicas y produce una corriente eléctrica. El medidor mide la corriente, detecta y corrige el hematocrito y la temperatura, y calcula el resultado de la glucosa. El resultado se muestra como un valor en plasma.

Composición química
Glucosa deshidrogenasa-FAD *(especies de Aspergillus)*, mediadores, soluciones amortiguadoras y estabilizadores.

① **Extremo de contacto**: extremo que se introduce en el medidor.
② **Punta para la muestra**: extremo en el que la muestra penetra en la tira de prueba.

Vista superior de la tira de prueba ② ①



Cuidado de las tiras de prueba
- Las tiras deben conservarse en el envase original herméticamente sellado. NUNCA transfiera las tiras de prueba de un envase a otro.
- Escriba en la etiqueta del envase la fecha en que saca la primera tira de prueba. Deseche todas las tiras de prueba sin usar, ya sea después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase o 4 meses después de la fecha en que se abrió por primera vez, lo que suceda primero. El uso de las tiras de prueba después de estas fechas podría generar resultados inexactos.
- Conserve el envase de las tiras de prueba en un lugar seco, a una temperatura de entre 4,44 °C y 30 °C (40 °F y 86 °F).
  NO CONGELE.
  No lo guarde en el baño ni en la cocina. No exponga el envase de tiras al calor o frío extremos, a la luz directa del sol o a la humedad excesiva durante cualquier período.
- Deseche todas las tiras de prueba o los envases que tengan signos de daño.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

Información importante
- Use las tiras de prueba de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX solo con los medidores de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR y la solución de control TRUE METRIX. El uso de otros medidores o controles podría generar resultados inexactos.
- Las tiras de prueba son para diagnóstico *in vitro* únicamente. No las ingiera.
- El dispositivo de punción y el medidor son para realizar pruebas autoadministradas y para el uso de un paciente ÚNICAMENTE. No comparta su medidor ni su dispositivo de punción.
- Utilice únicamente muestras de sangre total capilar fresca de la yema del dedo o del antebrazo. No use sangre venosa para las pruebas.
- Consulte al médico o profesional de atención de la salud para saber si en su caso puede usar sangre del antebrazo. Los resultados obtenidos del antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos de la yema del dedo.
- No deben usarse lugares de prueba alternativos para calibrar los monitores continuos de la glucosa (CGM) en sangre. No deben usarse lugares de prueba alternativos calcular la dosis de insulina.
- Siempre realice las pruebas usando muestras extraídas de la yema del dedo en las siguientes condiciones:[1]
  - Dentro de las 2 horas de haber consumido alimentos, realizado ejercicios o recibido insulina.
  - Si el azúcar en sangre sube o baja rápidamente, o los resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes.
  - Si está enfermo o sometido a estrés.
  - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con cómo usted se siente.
  - Si el nivel de azúcar en sangre puede estar bajo o alto.
  - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en sangre es bajo o alto.
- NUNCA use suero, plasma ni sangre coagulada para las pruebas.

¡ADVERTENCIA!
- **NUNCA** reutilice las tiras de prueba. **NUNCA** limpie las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. **NO** intente eliminar la muestra de sangre o la solución de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- Utilice la tira de prueba inmediatamente después de retirarla del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras de prueba generarán mensajes de error.
- **NUNCA** agregue una segunda gota de muestra a la tira de prueba. El agregado de más cantidad de muestra genera un mensaje de error.
- Deseche las tiras de prueba y lancetas usadas en un recipiente apropiado. El contacto con la sangre presenta riesgo de infección.
- No cambie el plan de tratamiento basándose en los resultados obtenidos del sistema sin el asesoramiento del médico o profesional especialista en diabetes.
- No use el dispositivo en neonatos (recién nacidos).

Limpieza y desinfección
- Las tiras de prueba de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX, junto con los medidores de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX o TRUE METRIX AIR, son para el uso de una persona **ÚNICAMENTE. NO** comparta su medidor ni su dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia.
- Todas las partes del sistema (medidor, tiras de prueba, solución de control, dispositivo de punción y lancetas) pueden transmitir enfermedades infecciosas causadas por agentes patógenos contenidos en la sangre, incluso después de la limpieza y desinfección.[2]
- La limpieza y desinfección del dispositivo de punción y el medidor destruyen la mayoría de los agentes patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba, ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Si el medidor es operado por otra persona que brinda asistencia con la prueba, esta persona debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de su uso.
- Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte *Limpieza y desinfección del medidor* y *Limpieza y desinfección del dispositivo de punción* en el Manual del propietario del Sistema para autocontrol de glucosa en la sangre TRUE METRIX o TRUE METRIX AIR.

Prueba de control de calidad
Existen dos pruebas de control de calidad para que usted pueda asegurarse de que el sistema funcione correctamente.

Prueba de control de calidad: prueba de verificación automática
Cada vez que introduce una tira de prueba de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX en un medidor de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX o TRUE METRIX AIR, el equipo realiza una prueba de verificación automática. Al introducir una tira de prueba en el puerto de prueba, si aparecen en el visor todos los segmentos y el símbolo de gota, ello indica que el medidor funciona correctamente.

Prueba de control de calidad: prueba de control
La solución de control TRUE METRIX se utiliza para evaluar el funcionamiento del sistema y la técnica de la prueba. Si los resultados de la prueba de control están dentro de la escala indicada en el envase de las tiras de prueba que se está usando, el sistema funciona correctamente y la técnica de la prueba es satisfactoria.

Información importante: *Es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel de solución de control para garantizar que su sistema funcione correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria. Se ofrecen tres niveles de solución de control TRUE METRIX que contienen cantidades conocidas de glucosa. Para obtener más información sobre cómo obtener diferentes niveles de solución de control, llame al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599, donde obtendrá asistencia disponible las 24 horas, los 7 días de la semana.*

Consulte las Instrucciones de uso de la solución de control TRUE METRIX o el Manual del propietario del Sistema para autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX o TRUE METRIX AIR si necesita información adicional sobre la frecuencia de las pruebas de control de calidad.

Prueba de glucosa en sangre
1. Verifique la fecha de apertura del envase y la fecha impresa en la etiqueta del envase de las tiras de prueba. No las use si pasó la fecha impresa en la etiqueta del envase de tiras de prueba o si han transcurrido 4 meses después de la fecha en que se abrió el envase, lo que suceda primero. Deseche el envase y realice la prueba con una tira de un envase nuevo.
2. Deje el medidor y las tiras de prueba en reposo a temperatura ambiente durante 10 minutos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta.
3. Lave la zona donde empleará la lanceta y séquela.
4. Retire una tira de prueba del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
5. Introduzca el extremo de contacto de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor. El medidor se activará. No retire la tira de prueba del medidor antes de que se complete la prueba.
6. Obtenga la gota de sangre.
7. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la gota de sangre con la parte superior de la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira de prueba. Retire la punta para la muestra de la gota inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en el visor del medidor. Si el medidor no inicia la prueba 5 segundos después del contacto entre la tira de prueba y la gota de sangre, consulte la sección *Resolución de problemas* en el Manual del propietario del Sistema para autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX o TRUE METRIX AIR.
8. Se muestra el resultado. Anote el resultado.
9. Sostenga el medidor con la tira de prueba hacia abajo. Oprima el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla en el recipiente apropiado.

Resultados esperados en personas sin diabetes:[3]

	Resultado de glucosa en plasma/sangre
Antes de comer	< 100 mg/dl
Dos (2) horas después de una comida	< 140 mg/dl

El médico o profesional especialista en diabetes determina las escalas deseadas de glucosa para usted.
Si tiene síntomas que sugieren que la glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con el médico o con el profesional especialista en diabetes.
Para comparar los resultados informados por un laboratorio con los resultados arrojados por los sistemas para autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR, realice un análisis de sangre con punción de la yema del dedo dentro de los 30 minutos de la prueba del laboratorio. Si acaba de comer, los resultados arrojados con cualquiera de los sistemas de autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados de laboratorio con muestras de sangre venosa.[4]

Resolución de problemas
Si el resultado es anormalmente alto o bajo, o si no coincide con cómo usted se siente, realícese una prueba de control (consulte la sección **Pruebas de control de calidad**).
Si la prueba de control está dentro de la escala:
- Vuelva a leer la **Prueba de glucosa en sangre**.
- Vuelva a comprobar los resultados con una nueva tira de prueba de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX.

Si los resultados no están dentro de la escala:
- Verifique las fechas de vencimiento. No utilice el producto si ya pasó la fecha anotada o impresa en el envase de las tiras de prueba o en el frasco de solución de control, lo que ocurra primero. Realice la prueba con la solución de control o las tiras de prueba nuevas.
- Revise los mensajes de error. Si aparece un mensaje de error, siga las indicaciones de la sección de mensajes del Manual del propietario del Sistema para autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX o TRUE METRIX AIR.
- Revise la técnica que usa para la prueba. Realice otra prueba de control.
  Si los resultados todavía no coinciden con su estado, consulte al médico o al profesional especialista en diabetes antes de cambiar el programa de tratamiento.

Limitaciones[5]
- No utilice los sistemas de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR durante una prueba de absorción de xilosa. Esto puede elevar falsamente los resultados de la glucosa. Antes de usar los sistemas de autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX, consulte con su médico.
- El ácido ascórbico puede causar interferencia en las concentraciones superiores a 2 mg/dl.
- El ácido úrico puede causar interferencia en las concentraciones superiores a 5 mg/dl.
- Pruebas realizadas a altitudes de hasta 3108,96 cm (10 200 pies).
- Niveles de hematocritos entre 20 % y 70 %.
- **En el caso de pacientes en estado crítico de enfermedad, la prueba no debe realizarse con este dispositivo.**
- En pacientes gravemente hipotensos, deshidratados o conmocionados, pueden producirse resultados inexactos. Estos también pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

Condiciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C (41 a 104 °F), humedad relativa (HR) de 10 % a 90 %.

Características de rendimiento[5]
Exactitud: en un centro de investigación, usuarios legos probaron el Sistema para autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX. Los datos se compararon con resultados paralelos obtenidos con un Instrumento Yellow Springs (YSI).
La siguiente tabla muestra la frecuencia con la que los valores obtenidos de la yema del dedo del usuario lego, detectados con el Sistema para autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX, alcanzan los objetivos precisos.

Sangre capilar de la yema del dedo: < 75 mg/dl (dedo del usuario en comparación con YSI)

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
2/3 (66,7 %)	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)

Sangre capilar de la yema del dedo: ≥ 75 mg/dl (dedo del usuario en comparación con YSI)

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
46/97 (47,4 %)	76/97 (78,4 %)	95/97 (97,9 %)	97/97 (100 %)

La siguiente tabla muestra la frecuencia con la que los valores obtenidos del antebrazo con el Sistema para autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX detectados por los usuarios legos, alcanzan los objetivos de precisión cuando los valores de la glucosa del usuario no son fluctuantes.

Sangre capilar del antebrazo: < 75 mg/dl (dedo del usuario en comparación con YSI)

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
2/4 (50 %)	3/4 (75 %)	4/4 (100 %)

Sangre capilar del antebrazo: ≥ 75 mg/dl (dedo del usuario en comparación con YSI)

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
37/96 (38,5 %)	63/96 (65,6 %)	91/96 (94,8 %)	96/96 (100 %)

Precisión: la precisión describe la variación entre los resultados. Los resultados de precisión se lograron en un laboratorio.

Sangre (dentro del lote): N=100

Promedio (mg/dl)	44	89	150	199	329
SD (mg/dl)	1,8	3,6	4,9	7,3	9,6
% CV	4,1	4,0	3,3	3,7	2,9

Solución de control (entre día): N=100

Promedio (mg/dl)	33	105	306
SD (mg/dl)	1,6	3,8	10,3
% CV	4,8	3,6	3,4

Información adicional: para obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del propietario del Sistema para autocontrol de la glucosa en sangre TRUE METRIX o TRUE METRIX AIR. Llame a la línea de llamadas gratuitas de Nipro Diagnostics, Inc. al 1-800-803-6025 (EE. UU.), las 24 horas, los 7 días de la semana, o al 1-954-677-4599 para obtener ayuda. Si necesita asistencia médica, llame al médico o al profesional especialista en diabetes.

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de diciembre de 2009 del sitio http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm .
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens*. Obtenido el 21 de junio de 2012 del sitio http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
3. American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, Enero de 2014.
4. Larson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
5. Información archivada.

Fabricado por:



